

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cydectin Comp vet., 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gel till häst

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser

Moxidectin	19,5 mg
Prazikvantel	121,7 mg

Hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)	220,0 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,8 mg

Svagt gul till orange/rosa oral gel.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Cydectin Comp vet. har antiparasitär effekt mot ett flertal olika invärtes och utvärtes parasiter hos hästar, ponnyer, ston och föl. Det innehåller moxidektin, som är en makrocyclisk lakton av andra generationen och tillhör familjen milbemyciner. Moxidectin leder till förlamning och död hos parasiter genom att påverka deras nervsystem. Det innehåller också prazikvantel, som är ett parasitdödande medel som används till många djurslag specifikt för behandling av bandmaskinfektioner. Prazikvantel absorberas snabbt via bandmaskens ytterhölje och fördelas jämnt i parasiten. Det stör bandmaskens ämnesomsättning, vilket leder till sammandragning och förlamning av parasiten.

För behandling av häst mot blandade infektioner orsakade av cestod- och nematod- eller arthropodstammar känsliga för moxidektin och prazikvantel:

- Stora strongylider (blodmaskar):
 - *Strongylus vulgaris* (adult)
 - *Strongylus edentatus* (adult)
 - *Triodontophorus brevicauda* (adult)
 - *Triodontophorus serratus* (adult)
 - *Triodontophorus tenuicollis* (adult)
- Små strongylider (blodmaskar) (adult och intraluminala larvstadier):
 - *Cyatostomum* spp.
 - *Cylicocyclus* spp.
 - *Cylicostephanus* spp.
 - *Cylicodontophorus* spp.
 - *Gyalocephalus* spp.

- Ascarider (spolmask):
 - *Parascaris equorum* (adulta)
- Övriga arter:
 - *Oxyuris equi* (adulta)
 - *Habronema muscae* (adulta)
 - *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
 - *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
 - *Strongyloides westeri* (adulta)
 - *Trichostrongylus axei* (adulta)
- Bandmask (adulta):
 - *Anoplocephala perfoliata*
 - *Anoplocephala magna*
 - *Paranoplocephala mammillana*

För små blodmaskar hämmas utsöndring av äggen under 90 dagar.

Läkemedlet är effektivt mot L4 stadier av små blodmaskar under utveckling i tarmslemhinnan.

Åtta veckor efter behandling är tidiga (hypobiotiska) inkapslade L3 stadier av små blodmaskar eliminerade.

Det har visats att läkemedlet är säkert att använda hos avelsston samt hos dräktiga och digivande ston. Administrering av läkemedlet har ingen negativ påverkan på fertiliteten hos ston.

5. Kontraindikationer

Behandla ej föl under 6,5 månaders ålder.

Behandla ej vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Läkemedlet är enbart avsedd för användning till häst. Hundar och katter kan påverkas negativt av koncentrationen av moxidektin i detta läkemedel, om de får i sig utspilld gel eller kommer åt använda sprutor.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Försiktighet skall iakttas för att undvika följande, eftersom det kan öka risken för att utveckla resistens och därmed leda till att behandlingen blir ineffektiv:

- Alltför frekvent och upprepad användning av avmaskningsmedel ur samma grupp över en längre tidsperiod.
- Underdosering, vilket kan bero på en för låg uppskattning av kroppsvikten, feladministrering av läkemedlet eller brist på kalibrering av dosutrustningen (om sådan finns).
- Misstänkta fall av resistens mot avmaskningsmedel ska utredas vidare med lämpliga tester (t.ex. faecal egg count reduction test). I de fall då testresultaten starkt indikerar en resistensutveckling mot ett särskilt avmaskningsmedel, bör ett avmaskningsmedel ur en annan läkemedelsgrupp och med en annan verkningsmekanism användas.

För optimal effekt mot styngflugans larver skall behandling ske på hösten, när flugsäsongen är över och före vårens ankomst så att larverna inte har börjat förpuppas. Förpuppade larver är mindre känsliga mot läkemedlet.

Parasitresistens mot en grupp avmaskningsmedel kan uppstå vid upprepad, frekvent användning av ett läkemedel tillhörande denna grupp.

För en adekvat parasitkontroll avseende bandmask och rundmask ska veterinär ge råd avseende avmaskningsprogram och hanteringen av avmaskningsrutiner inom stall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

För att undvika överdosering skall uppmärksamhet iakttagas för korrekt dosering till föl, speciellt lätta föl och ponnyföl.

Använd inte samma spruta till flera hästar, såvida dessa inte redan har direktkontakt inom samma stall eller bete.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation, hudirritation och hudkänslighet.

Undvik direkt kontakt med hud och ögon.

Skyddsutrustning i form av skyddshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Tvätta händerna eller annan exponerad yta efter användning.

Rök, ät och drick inte under hantering av läkemedlet.

Vid ögonkontakt, skölj ögonen omedelbart med stora mängder rent vatten och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Moxidectin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidektin begränsas i största möjliga mån.

Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå. I syfte att minska utsläppet av moxidektin i ytvatten och baserat på utsöndringsprofilen för moxidektin när det administreras som oral formulering till hästar, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under den första veckan efter behandling.

I likhet med andra makrocykliska laktoner har moxidektin potentialen att negativt påverka andra än målorganismer, särskilt vattenlevande organismer och dyngfauna.

- Avföring som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av hästar med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngbaggar och dyngflugor utsöndras under en period på mer än 1 vecka och minska förekomsten av dyngfauna.
- Moxidectin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna i märkningen.

För att begränsa påverkan av moxidektin på gödselfaunan samt på grund av otillräckliga studier avseende miljörisker relaterade till prazikvantel, bör behandlade hästar inte släppas ut på bete inom 3 dagar efter behandlingen.

Dräktighet och laktation:

Det har visats att läkemedlet är säkert att använda hos avelsston samt hos dräktiga och digivande ston. Administrering av läkemedlet har ingen negativ påverkan på fertiliteten hos ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Moxidectin ökar effekten av GABA-agonister.

Överdoser:

Övergående biverkningar kan förekomma vid rekommenderad behandlingsdos i föl.

Övergående symtom på överdosering kan uppträda vid 3 gånger den rekommenderade dosen till vuxna hästar. Symtomen är depression, upphörd foderlust, kramper och slapp underläpp under 8 – 24 timmar efter behandling. Symtomen behöver vanligtvis inte behandlas och återhämtningen är i regel fullständig inom 24 – 72 timmar. Det finns ingen specifik antidot.

7. Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypersalivation ¹ , Munsmärta ¹ Svullen mule ¹ Svårigheter att samordna rörelser (ataxi) ¹ , Slapp underläpp ¹ Nedsatt aptit (anorexi)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Matsmältningsstörningar (t.ex.kolik och lös avföring) Skakningar (remor) ¹ Slöhet (letargi) ¹

¹ Biverkningarna är övergående och försvinner spontant.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

400 mikrogram moxidektin/kg kroppsvikt och 2,5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt som oral engångsdos ur doseringssprutan, kalibrerad i 25 kg-steg.

En doseringsspruta räcker till en häst på 700 kg kroppsvikt.

För att säkerställa korrekt dosering, bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Användning av en våg eller ett viktband rekommenderas för att säkerställa korrekt dosering.

9. Råd om korrekt administrering

Innan den första dosen ges, håll doseringssprutan så att den förslutna sprutöppningen pekar till vänster så att viktsmarkeringarna och doseringsskalan syns (korta svarta linjer). Ställ in sprutan till noll genom att flytta ringen så att vänster sida är inställd på den första fullständiga svarta markeringen och tryck in kolven. Kassera eventuell utspild pasta.

För att dosera läkemedlet, håll injektionssprutan enligt beskrivningen ovan. Varje skalsteg motsvarar dosering för 25 kg kroppsvikt och 10 mg moxidektin/62,5 mg prazikvantel. Skruva doseringsringen så att dess vänstra sida kommer i linje med djurets vikt.

Dosen prazikvantel i läkemedlet motsvarar den högre doseringen i enlighet med doseringsspannet för behandling av bandmaskinfektioner.

Veterinär skall ge råd angående avmaskningsprogram, preparatval och avmaskningsrutiner för det enskilda stallet.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 64 dygn.

Mjolk: Ej godkänt för användning till djur som producerar mjolk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen efter ”Exp.”.

Hållbarhet efter det att sprutan öppnats första gången: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att moxidektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

23304

Spruta av högdensitets polyeten innehållande 14,4 g oral gel försedd med graderad polypropenkolv med pistong och skyddshuv i lågdensitets polyeten:

- Kartong innehållande 1 spruta
- Kartong innehållande 10 individuellt förpackade sprutor
- Kartong innehållande 20 individuellt förpackade sprutor
- Kartong innehållande 20 sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-08-13

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n “la Riba”
17813 Vall de Bianya
Girona, Spanien